



Työryhmän raportti

Rationaalisen lääkehoidon tiedonhallinnan kehittäminen

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 11/2018

Rationaalisen lääkehoidon
tiedonhallinnan kehittäminen
Työryhmän raportti

Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

ISBN PDF: 978-952-00-3911-0

Helsinki 2018

Kuvailulehti

Julkaisija	Sosiaali- ja terveysministeriö		15.3.2018
Tekijät	Rationaalisen lääkehoidon tietohallinnan työryhmä Anne Kallio, Maritta Korhonen, Heidi Tahvanainen (toimittajat)		
Julkaisun nimi	Rationaalisen lääkehoidon tiedonhallinnan kehittäminen Työryhmän raportti		
Julkaisusarjan nimi ja numero	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 11/2018		
Diaari/hankenumero	STM102:00/2015	Teema	-
ISBN PDF	978-952-00-3911-0	ISSN PDF	2242-0037
URN-osoite	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3911-0		
Sivumäärä	30	Kieli	suomi
Asiasanat	lääkehoito, lääkityslista, Kanta		
<div>Tiivistelmä</div> <p>Tässä raportissa kuvataan kansallisten soteICT-palvelukokonaisuuksien kokonaisnäkymä ja tarkastellaan sitä lääkehoidon näkökulmasta. Kansallisten tavoitteiden ja hankkeiden prioriteettien perusteella tiedonhallintatarpeita on priorisoitu, jotta ne parhaimmalla mahdollisella tavalla edistäisivät rationaalista lääkehoitoa.</p> <p>Raportissa tarkastellaan tiedonhallintatarpeita yksilötason ja järjestäjän tason näkökulmista. Yksilötason tarkastelussa on käsitelty kansallisen ajantasaisen lääkityslistan kehittämishanketta, lääkkeiden käyttäjien mahdollisuutta kirjata OmaKantaan omia lääkitystietoja, asioida digitaalisella hoitopolulla sekä kansalaisen ja terveydenhuollon ammattilaisen mahdollisuuksia tunnistaa lääkehoidon ongelmia. Järjestäjän tason tarkastelussa on selvitetty, miten tuotettaisiin lääkehoidon ja lääkehuollon tunnuslukuja eli indikaattoritietoa ohjauksen ja valvonnan tarpeisiin sekä esimerkiksi uusien lääkkeiden vaikuttavuuden arvioimiseksi. Lisäksi raportissa kuvataan tunnistettuja kehittämiskohteita eri järjestelmien toiminnallisuuksista.</p>			
Kustantaja	Sosiaali- ja terveysministeriö		
Julkaisun jakaja/ myynti	Sähköinen versio: julkaisut.valtioneuvosto.fi Julkaisumyynti: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Presentationssblad

Utgivare	Social- och hälsovårdsministeriet		15.3.2018
Författare	Arbetsgruppen för informationshantering inom rationell läkemedelsbehandling Anne Kallio, Maritta Korhonen, Heidi Tahvanainen (redaktörer)		
Publikationens titel	Utveckling av informationshanteringen inom rationell läkemedelsbehandling Arbetsgruppens rapport		
Publikationsseriens namn och nummer	Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 11/2018		
Diarie- /projektnummer	STM102:00/2015	Tema	-
ISBN PDF	978-952-00-3911-0	ISSN PDF	2242-0037
URN-adress	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3911-0		
Sidantal	30	Språk	finska
Nyckelord	läkemedelsbehandling, läkemedelslista, Kanta		
Referat I denna rapport ges en helhetsbild av tjänstehelheterna som gäller de nationella IKT-tjänsterna inom social- och hälsovården och den granskas ur läkemedelsbehandlingens perspektiv. Utifrån prioriteterna för de nationella målen och projekten har informationshanteringsbehov prioriterats för att de på bästa möjliga sätt ska främja rationell läkemedelsbehandling. I rapporten granskas informationshanteringsbehoven ur perspektivet på individnivå och anordnarnivå. Vid granskningen på individnivå har man behandlat utvecklingsprojektet som gäller en nationell aktuell läkemedelslista, möjligheten för användarna av läkemedel att anteckna egna läkemedelsuppgifter, att sköta ärenden inom den digitala vårdkedjan samt möjligheter för medborgare och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att identifiera problem vid läkemedelsbehandling. Vid granskningen på anordnarnivå har man utrett hur man skulle producera nyckeltal för läkemedelsbehandling och läkemedelsförsörjningen, dvs. indikatoruppgifter för styrningens och övervakningens behov samt till exempel för bedömning av effekten av nya läkemedel. Rapporten beskriver dessutom identifierade utvecklingsobjekt som gäller olika systems funktioner.			
Förläggare	Social- och hälsovårdsministeriet		
Distribution/ Beställningar	Elektronisk version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Beställningar: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Description sheet

Published by	Ministry of Social Affairs and Health		15.3.2018
Authors	Working group of data management to support rational pharmacotherapy Anne Kallio, Maritta Korhonen, Heidi Tahvanainen (editors)		
Title of publication	Development of data management to support rational pharmacotherapy Working group report		
Series and publication number	Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 11/2018		
Register number	STM102:00/2015	Subject	-
ISBN PDF	978-952-00-3911-0	ISSN PDF	2242-0037
Website address (URN)	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3911-0		
Pages	30	Language	Finnish
Keywords	pharmacotherapy, pharmaceuticals list, Kanta		
Abstract This report describes the overall view for national health and social services ICT service packages and examines this from the perspective of pharmacotherapy. Data management needs have been prioritised on the basis of the objectives and priorities of national projects, so that they can promote rational pharmacotherapy in the best possible manner. The report examines data management needs from the perspective of the individual and the provider. Examination from the individual's perspective included discussion on the project for the development of a national up-to-date pharmaceuticals list, the possibility of those who use medications to enter their own medication data into My Kanta and to use a digital care pathway, as well as the possibilities of citizens and healthcare professionals to recognize problems in pharmacotherapy. Examination of the provider's perspective included looking into how indicators for pharmacotherapy and pharmaceutical services could be produced for the needs of steering and monitoring and for example in the evaluation of the effectiveness of new medicines. In addition, the report describes identified areas of development in the functionalities of various systems.			
Publisher	Ministry of Social Affairs and Health		
Publication sales/ Distributed by	Online version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Publication sales: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Sisältö

LUKIJALLE	7
1 Kansalainen – pystyn itse.....	10
1.1 Omakanta-palvelu ja omatietovaranto	10
1.2 Oma lääkityslista	11
1.3 ODA	12
2 Palvelujärjestelmä – rajalliset resurssit oikeaan käyttöön.....	14
2.1 Potilas- ja asiakastietojärjestelmähankkeet: UNA ja Apotti.....	14
2.2 Sähköinen päätöksentuki.....	15
2.3 Asiakassuunnitelma	16
2.4 Valtakunnallinen Lääkityslista terveydenhuollon ammattilaisen työkaluna	16
2.4.1 Lääkityslista-näkymä ja sen toiminnallisuus.....	17
3 Tiedon jalostaminen ja tiedolla johtaminen – tiedä ensin, johda sitten	20
3.1 Lainsäädännön muutokset ja tietovarantojen hyötykäyttö	20
3.1.1 Säädosmuutokset	20
3.1.2 Tilastot ja indikaattorit	21
3.2 Lääkkeen määräämisen ohjaamisen työvälineet avohoidossa ja sairaaloissa	23
3.3 Uusien lääkkeiden käytön seuranta	24
3.4 Terveydenhuollon ja apteekin jokapäiväisistä klinistä työtä tukeva viestinväylä.....	25
4 Tiedonhallinnan kriittiset kehittämistarpeet	28
Liite 1 Tiedonhallinnan työryhmän jäsenet.....	30

LUKIJALLE

Juha Sipilän hallitusohjelman mukaan hallitus toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman, jonka tarkoituksena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma ja sen tavoitteet vuoteen 2022 asti on kuvattu loppuraportissa. Samanaikaisesti julkaistaan rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman työryhmien raportit, jotka keskittyvät eri teemoihin ja kertovat niistä syvällisemmin.

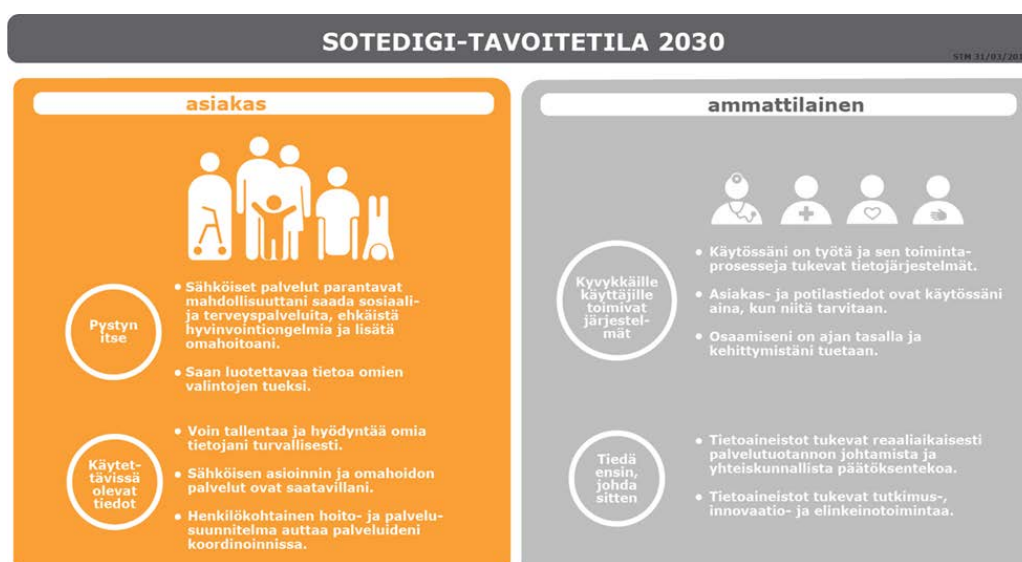
Tämä raportti kuvaa sitä taustatyötä, jota Tiedonhallinnan työryhmä on tehnyt kansallisten soteICT-palvelukokonaisuuksien kokonaisnäkökuvan kokoamiseksi lääkehoidon näkökulmasta. Työryhmän jäsenet on lueteltu liitteessä 1.

Kansallisten tavoitteiden ja hankkeiden prioriteettien perusteella toimeenpano-ohjelman tiedonhallintatarpeita on priorisoitu. Toiminnassa on keskitytty kahteen kokonaisuuteen; 1) yksilötason ja 2) sote-palveluiden järjestäjän ja tuottajan tiedon hallintaan. Ensimmäisessä on tarkasteltu kansallisen ajantasaisen lääkityslistan kehittämishanketta, lääkkeiden käyttäjien mahdollisuutta kirjata Omakantaan omia lääkitystietoja, asioida digitaalisella hoitopolulla sekä kansalaisen ja terveydenhuollon ammattilaisen mahdollisuuksia tunnistaa lääkehoidon ongelmia. Jälkimmäisessä on selvitetty, miten tuotettaisiin lääkehoidon ja lääkehuollon tunnuslukuja eli indikaattoritietoa ohjauksen ja valvonnan tarpeisiin sekä esimerkiksi uusien lääkkeiden vaikuttavuuden arvioimiseksi. Lisäksi työryhmän työnä on kerätty kehittämiskohteita liittyen eri järjestelmien toiminnallisuuteen. Työn tarkoitus on ollut myös varmistaa, että käynnissä olevissa tiedonhallinnan hankkeissa huomioidaan rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman kannalta olennaisia asioita.

Vuonna 2015 julkaistiin sosiaali- ja terveysministeriön sähköisen tiedonhallinnan ja digitalisaation strategisia tavoitteita kuvaava Sote-tieto hyötykäyttöön -strategia. Strategian ja sen perusteella käynnistettyjen toimenpiteiden tavoitteena on tukea sosiaali- ja

terveydenhuollon uudistamista ja kansalaisten aktiivisuutta oman hyvinvointinsa ylläpidossa parantamalla tiedonhallintaa ja lisäämällä sähköisiä palveluja. Sote-tietovarannot on tarkoitus ottaa nykyistä tehokkaammin hyötykäyttöön ja jalostaa tietoa tietämykseksi, joka auttaa niin palvelujärjestelmää kuin yksittäistä kansalaistakin. Sote-tieto hyötykäyttöön -strategia on toimeenpanovaiheessa ja sen mukaisilla kehitysprojekteilla tuetaan maakunta- ja sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamista.

Sosiaali- ja terveydenhuollon suurimmat tehostamis- ja säästöpotentiaalit ovat toimintaprosessien muutoksessa ja erityisesti sähköisten palveluiden käyttöönnotossa. Omahoito (mukaan lukien sähköiset palvelut) sekä muut sähköiset palvelut asiakkaille mahdollistavat toiminnan tehostumisen ja resurssien järkevän kohdentamisen. Toiminnan digitalisoinnin hyötyjen odotetaan toteutuvan 5–10 vuodessa. Digitalisaation toiminnallinen tavoitetilä on esitetty kuvassa 1.



Kuva 1. Toiminnallinen uudistus, jota digitalisaatiolla tavoitellaan.

Toiminnallisen uudistuksen saavuttamiseksi on tällä hetkellä käynnissä lukuisia kehityshankkeita. Kuva 2 esittää eri toimijoiden vastuulla olevat tietojärjestelmäratkaisut. Hyvin suunnitellut tietojärjestelmät ja kattavien rekisterien (Kanta-palvelut) yhtenäinen käyttö voisivat tehokkaasti tukea palvelujen ohjaamista ja sen myötä vähentää alueellisia ja väestöryhmittäisiä eroja palveluiden saatavuudessa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäratkaisut



Kuva 2. Kansallinen tietojärjestelmäkokonaisuus, jonka avulla tuetaan sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnallista uudistusta

Lääkehoidon ja lääkehuollon kannalta merkittävää kehittämistyötä tehdään erityisesti Kanta-palveluiden valtakunnallisessa kehittämisessä, Apotti- ja UNA -potilastietojärjestelmähankkeissa, ODA- ja Virtuaalisairalahankkeissa. Lääkehoidon kokonaisuuden hallinnan kannalta oleellinen on Kanta-palveluiden lääkitysprojekti, joka kokoaa kansallisesti yhteen lääkehoitoon liittyvät tiedot ja kehittää valtakunnallista lääkityslisää ja sen hyödyntämistä edistäviä sähköisiä palveluita. Keskeinen valtakunnallinen soteICT-kokonaisuus muodostuu jatkossa Kanta- ja suomi.fi-palvelujen käytön laajentamisesta sekä Vimana-palvelukeskuksen ja Sotedigi-kehittämissyhtiön tarjoamista palveluista.

Raportin seuraavissa luvuissa nykytilannetta ja kehittämis ehdotuksia on tarkasteltu Sote-tieto hyötykäyttöön -strategian (<http://stm.fi/julkaisu?pubid=URN:ISBN:978-952-00-3548-8>) mukaisella otsikoinnilla.

1 Kansalainen – pystyn itse

Sote-tieto hyötykäyttöön strategian mukaisesti kansalaisen aktiivisuutta elämänhallinnassa ja omahoidossa lisätään tuottamalla hyvinvointitietoa ja palveluita, joiden avulla tietoa voi hyödyntää. Kansalainen voi asioida sähköisesti ja tuottaa itse tietoja omaan ja ammattilaisten käyttöön. Kansalaisten toimintamahdollisuuksia parantavia hankkeita ovat mm. Omakanta-laajennus, Oma lääkityslista ja ODA verkkopalvelut.

1.1 Omakanta -palvelu ja omatietovaranto

Kansallisessa Omakanta-palvelussa kansalainen näkee omat reseptinsä, niiden toimistutiedot ja potilaskertomustiedot sekä tietojen luovuttamisesta syntyvät lokitiedot. Täysi-ikäinen kansalainen pystyy hallinnoimaan reseptien ja potilastietojen luovutuksen kieltoja ja suostumuksiaan, seuraamaan tietojen käytön lokitietoja ja tekemään reseptin uusimispyynnön. Omakanta-palvelu pohjautuu Potilastiedon arkiston ja Reseptikeskuksen tietovarantoihin, joiden teknisestä toteutuksesta ja jatkuvasta palvelutuo- tannosta vastaa Kela. Potilastiedon arkisto on palvelu, jonne terveydenhuollon yksiköt tallentavat potilastietoja omista tietojärjestelmistään tietoturvallisesti.

Valmistelussa olevaan asiakastietolakiin on esitetty muutoksia, joiden perusteella kansalaiset voivat tallettaa esimerkiksi omia lääkitys- tai muita tietojaan tai hyvinvointisovelluksen tuottamia tietoja omatietovarantoon. Omatietovaranto on tällä hetkellä kehitysvaiheessa oleva kansallinen tietovaranto, johon kansalainen voi tallentaa hyvinvointitietojaan. Hyvinvointitiedoilla tarkoitetaan kansalaisen mittaus-, elämäntapa- ja aktiivisuustietoja, jotka liittyvät suoraan tai välillisesti kansalaisen hyvinvointiin ja terveyden edistämiseen. Palvelun käyttö on vapaaehtoista. Kansalainen voi tallentaa ja käsitellä hyvinvointitietojaan Omatietovarantoon tarkoitusta varten kehitettyjen hyvinvointisovellusten ja mittalaitteiden avulla. Jotta sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja voi katsella kansalaisen Omatietovarannon tietoja, tulee palvelunantajalla olla tätä varten käytössä Omatietovarantoon hyväksytty ammattilaissovellus sekä kansalaisen suostumus ja hoitosuhde. Henkilö voi antaa suostumuksen siihen, että palvelunantaja saa hyödyntää työtehtävissään asiakkaan omatietovarannossa olevat hyvinvointitiedot, esimerkiksi hänen käyttämänsä itsehoitolääkkeiden tai ravintovalmisteiden tiedot. Henkilöllä on kuitenkin oikeus kieltää omatietovarannossa olevan hyvinvointitiedon näyttäminen.

On tärkeää, että lääkkeiden käyttäjät voisivat tehdä erilaisten sovellusten kautta kirjauksia ja huomioita Omatietovarantoon. Täältä tiedon tulisi olla käytettävissä ajantasaisen lääkityslistan näkymässä ja siten sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilasten hyödynnettävissä.

Omien hyvinvointitietojen syöttäminen omatietovarantoon tulee mahdollistumaan käynnissä olevien ODA- ja Virtuaalisairaala- sekä muiden kansalaisille tarjottavien sähköisten palveluiden kehittämishankkeiden toteutuksen avulla.

1.2 Oma lääkityslista

Potilaan Oma lääkityslista pohjautuu valtakunnallisiin Kanta-tietojärjestelmäpalveluihin. Lääkityslista näkyy saman sisältöisenä kaikille potilaan hoitoon osallistuville tahtoille – potilaan mahdollisesti asettamien luovutuskieltojen rajoitukset huomioiden – sekä jatkossa myös apteekkitoimijoille ja Omakannan kautta potilaalle itselleen. Kaikki potilaan hoitoon osallistuvat lääkitysmerkintöjä tekevät ammattihenkilöt päivittävät Lääkityslistaa. Tavoite on, että lääkityslista päivittyy automaattisesti eikä vaadi erillisiä merkintöjä. Näin se on aina mahdollisimman ajantasainen, kun lääkitysmerkinnät on tallennettu Reseptikeskukseen.

Asiakastietolakiin vuonna 2018 esitettävien muutosten käytäntöön vieminen mahdollistaa lääkkeiden käyttäjän itsensä lääkkeiden käyttöön liittyvät kirjaukset, esimerkiksi itsehoitolääkkeiden käyttö tai todelliset annokset, Omakannan Omatietovarannon kautta.

Toimet rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tiedonhallinnan työryhmässä:

- Tuotettu lausunto Lääkitys 2017-projektin määrittelyistä
- Toimenpide-ehdotus: Tällä hetkellä käynnissä olevissa hankkeissa ei kehitetä sovellusta, joka mahdollistaisi lääkkeiden käyttäjien itsensä tekemät lisäyksen tai havainnot lääkkeiden käyttöön liittyen. Tällaisen sovelluksen kehittämiseksi on kiireellinen tarve. Tähän liittyen pyritään käynnistämään selvitystyö ja ensimmäinen toteutus esimerkiksi ODA -hankkeen yhteydessä.

1.3 ODA

ODA (omat digiajan hyvinvointipalvelut) -hankkeessa (hankepilotointi 10/2017–10/2018) tuotetaan kansalaisille käyttöliittymä hyvinvointipalveluihin ja digitaaliseen asiointiin. Hanke kuuluu osaksi hallitusohjelman kärkihankkeita. Hankkeessa kehitetään väylät asiakkaan tilanteen arviointiin, hoidon ja palvelun suunnitteluun sekä toteutukseen. Hankkeen keskeinen sisältö ja lisäarvo on esitetty kuvassa 3.



Kuva 3. ODA -hankkeen tavoitteet ja lisäarvo palveluiden käyttäjälle.

ODA -hanketta koordinoi Espoon kaupunki ja sen toteuttaa 14 toimijaa. Tarkoitus on, että käyttöliittymä eri palveluihin on käytettävissä koko maassa vuonna 2018. Hankkeessa tuotettavat palvelut on tarkoitettu hyvinvoinnistaan kiinnostuneille ja ne tarjoavat yhden väylän palveluiden piiriin pääsyyn niille, jotka ovat hyvinvoinnistaan huolestuneita. Kuva 4 esittää esimerkinomaisesti digitaalisen hoitopolun rakentumisen ODA-käyttöliittymään perustuen.



Kuva 4. Alustava suunnitelma digitaalisesta hoitopolusta.

Toimet rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tiedonhallinnan työryh-
mässä:

- Tutustuttu ODA-hankkeen tavoitteisiin ja toteutukseen ja esitetty ratio-
naalisen lääkehoidon toimeenpanoon liittyviä kehittämissuhteita.
- Pohdittu kehittämissuhteena, voisiko lääkkeiden käyttäjän olla mah-
dollista tunnistaa omaan lääkehoitoon liittyvä riski oma-arvion avulla
(esimerkiksi liian suuri annos huomioiden ikä, antikolinerginen kuorma ja
tyypilliset haittavaikutukset, sedaatio ja tyypilliset haittavaikutukset, sero-
tonerginen kuorma ja tyypilliset haittavaikutukset, kaatumisriski). Väli-
neet tunnistamiseen (valtakunnallinen lääkityslista ja päätöksentuen pal-
velut, esim. Duodecim) ovat pian olemassa, mutta käyttäjille tarjottavat
sovellukset puuttuvat.

2 Palvelujärjestelmä – rajalliset resurssit oikeaan käyttöön

Sähköiset ratkaisut ja toimintamallit ovat avainasemassa maakunta- ja sote-uudistuksen toiminnallisiin tavoitteisiin pääsemisessä. Kun toimintamalleja uudistetaan ja yhteistyö on moniammatillista, voidaan myös henkilöresursseja käyttää järkevällä tavalla. Tavoitteena on, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisilla on käytössään työtä ja sen toimintaprosesseja tukevia tietojärjestelmiä ja sähköisiä sovelluksia, joita he osaavat käyttää ja joita ovat motivoituneita käyttämään.

2.1 Potilas- ja asiakastietojärjestelmähankkeet: UNA ja Apotti

Asiakas- ja potilastietojärjestelmien uudistaminen ja samanaikainen yhtenäistäminen on välttämätöntä sote-uudistukselle asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Asiakas- ja potilastietojärjestelmien uudistamistyötä pitää pystyä määrätietoisesti edistämään maakunta- ja sote-uudistuksen toimeenpanon rinnalla – mikäli kehittämistyö viivästyy, viivästyvät myös hyödyt.

Nykyaikaiset työvälineet ja tiedonkulku mahdollistavat palveluiden asiakaslähtöisen uudistamisen. Tietojärjestelmien yhteentoimivuus ja tiedonkulku varmistetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden, kuten Kanta-palveluiden ja suomi.fi -palveluiden avulla. Asiakas- ja potilastietojärjestelmien kehittämisen tavoitteena on yhteentoimivien järjestelmien kansallinen kokonaisuus, ei yksi kaikille sama asiakas- ja potilastietojärjestelmä. Uudistamistyön ja yhteentoimivuuden ohjaus on sosiaali- ja terveysministeriön vastuulla yhteistyössä valtiovarainministeriön kanssa.

Toimet rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tiedonhallinnan työryhmässä:

- Tutustuttu dokumentteihin potilastietojärjestelmähankkeista, UNA ja Apotti.
- Tunnistettu potilastieto- ja apteekkijärjestelmien kehittämistarpeita tutkimustiedon pohjalta.

- Toimenpide-ehdotus: Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilas- ja asiakastieto- ja apteekkijärjestelmien käytettävyyteen ja niiden mahdollisuuksien tukea lääkehoitoprosessia.

2.2 Sähköinen päätöksentuki

Kliiniseen päätöksentekoon on kehitetty erilaisia sähköisiä työvälineitä. Suomessa näistä pisimmällä on Duodecimin kliinisen päätöksentuen palvelu EBMeDS (Evidence-Based Medicine electronic Decision Support), joka yhdistää potilaan tilaa kuvaavat sähköiseen potilaskertomukseen tallennetut tiedot lääketieteelliseen tietoon tuottaen käyttäjälleen potilaskohtaisesti räätälöityjä toimintaohjeita. EBMeDS:in kehittäjä on Suomalaisen lääkäriseuran Duodecimin omistama Kustannus Oy Duodecim.

EBMeDS-palvelu saa potilaskertomuksesta potilasta kuvaavia rakenteisia tietoja ja palauttaa käyttäjälle muistutuksia, hoitoehdotuksia ja diagnooseihin liittyviä hoitosuosituslinkkejä. Se myös kokoaa soveltuvia tietoja sähköisiin lomakkeisiin ja laskureihin. Päätöksentuki hyödyntää Terveysportissa sellaisenaan käytettäviä tietokantoja ja työkaluja (Sfinx, Pharao, Renbase jne.). Reaaliaikaisen päätöksentuen lisäksi EBMeDS:iä voidaan käyttää potilasryhmien hoito-ongelmien selvittämiseen ("virtuaalinen terveystarkastus"). Tätä voisi mahdollisesti hyödyntää myös siinä, että lääkkeiden käyttäjät itse pystyisivät tunnistamaan tyypillisiä lääkehoitoon liittyviä riskejä ja hakeutumaan terveydenhuoltoon näiden ongelmien selvittämiseksi.

Toimet rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tiedonhallinnan alatyöryhmässä:

- Tutustuttu päätöksentukijärjestelmien mahdollisuuksiin rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi. Järjestelmä varoittaa lääkehoidon vasta-aiheista, riskeistä, tarjoaa tietoa ja auttaa lääkehoidon toteuttamisen suunnittelussa.
- Pohdittu, voitaisiinko sähköinen päätöksentuki ottaa käyttöön lääkehoidon arvioinneissa apteekeissa. Tähän liittyvää lainsäädäntöä tulee selvittää.
- Sähköisen päätöksentuen käyttöä tulisi suositella rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi. Tällä hetkellä yli puolet terveyskeskuksista käyttää sähköistä päätöksentukea.
- Sähköisen päätöksentuen tulee perustua Kantassa olevaan kokonaistietoon henkilön lääkityksestä ja terveystiedoista.
- Todettiin, että sähköinen päätöksentuki ei poista tarvetta moniammatilliselle lääkehoidon arvioinneille. Tarvitaan kriteerit tai toimintamalli tällaisten arviointien kohdentamiseksi oikein ja vaikuttavasti.

2.3 Asiakassuunnitelma

Keväällä 2017 annetussa hallituksen esityksessä valinnanvapauslaiksi mukaan asiakassuunnitelma on asiakkaan palvelutarpeeseen perustuva suunnitelma siitä, miten palvelut käytännössä toteutetaan. Asiakassuunnitelmaan kirjataan kaikki asiakkaan palvelut, miten palvelut tuotetaan ja miten varmistetaan asiakkaan kaikkien palvelutarpeiden arviointi kokonaisuutena. Asiakkaalle laaditaan vain yksi asiakassuunnitelma. Se sisältää kaikki palvelut, vaikka hän tarvitsee sekä liikelaitoksen että sote-keskuksen tuottamia palveluja.

Keväällä 2017 annetussa hallituksen esityksessä valinnanvapauslaiksi mukaan asiakassuunnitelmalla tarkoitetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), 4 a §:n mukaista suunnitelmaa tutkimuksesta, hoidosta tai lääkinnällisestä kuntoutuksesta, sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000), 7 §:n mukaista palvelu- ja hoitosuunnitelmaa, sosiaalihoitolain 39 §:n mukaista asiakassuunnitelmaa, vanhuspalvelulain 16 §:n mukaista palvelusuunnitelmaa, vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain (380/1987), jäljempänä vammaispalvelulaki, 3 a §:n 2 momentin mukaista palvelusuunnitelmaa sekä lastensuojelulain (417/2007) 30 §:n mukaista asiakassuunnitelmaa.

Toimet rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tiedonhallinnan alatyöryhmässä:

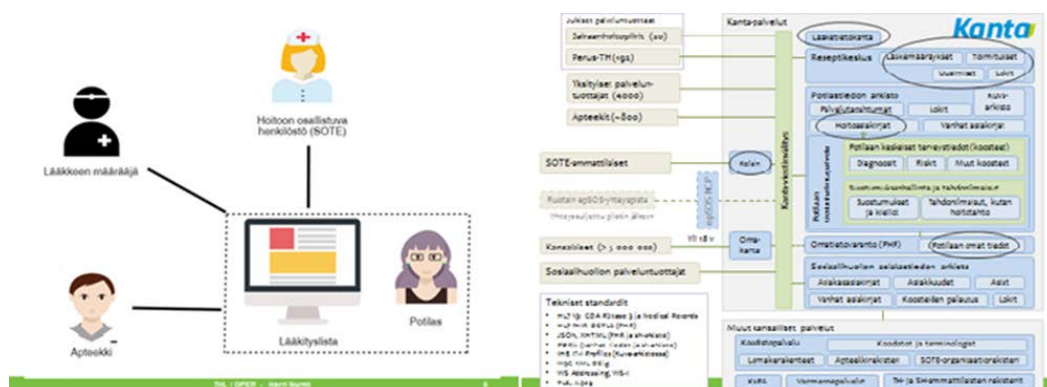
Toimenpide-ehdotus: Lääkehoito on osa asiakassuunnitelmaa.

- lääkehoidon toteuttamisen arviointi ja kirjaaminen
- lääkehoidon vaikutusten seuranta ja kirjaaminen
- lääkehoidon päättäminen ja kirjaaminen
- lääkityslista

2.4 Valtakunnallinen Lääkityslista terveydenhuollon ammattilaisen työkaluna

Valtakunnallinen lääkityslista terveydenhuollon ammattilaiselle on vastaava ammattilaisille tarjottava toteutus kuin luvussa 2.2 kuvattu potilaan oma lääkityslista. Tarkoitus on, että kaikki lääkitystiedot tallentuvat yhteen paikkaan, johon on pääsy kaikilla lääkehoitoprosessiin kuuluvilla tahoilla ja henkilöillä (Kuva 5). Lääkityslista näkyy samanaikaisesti kaikille (huomioituna potilaan asettamat kiellot lääkemääräysten näkyvyydelle)

ja kaikki asianosaiset voivat päivittää tietoja. Apteekkien on mahdollista tarkastaa lääkityksen kokonaisuus. Lääkityslista ei vaadi erillistä ylläpitoa, vaan se päivittyy aina, kun rakenteiset lääkitystiedot tallennetaan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin riippumatta siitä, missä organisaatiossa tiedot on alun perin tuotettu.



Kuva 5. Kaikilla lääkehoitoprosessin toimijoilla on pääsy lääkityslistaan, joka kokoaa lääkehoitoon liittyvän tiedon.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on vastannut osana Kanta-palveluiden kehittämistä Lääkitys-projektista. Lääkityslistalle tuotetaan kaikki lääkkeen määräämisessä ja toimittamisessa tarvittavat tiedot. Lääkityslistaa ylläpidetään valtakunnallisiin Kanta-palveluihin kuuluvassa Reseptikeskuksessa, ja tarvittavat merkinnät tallennetaan sinne.

Potilas- ja apteekkitietojärjestelmien tilaajat ja toimittajat ovat ratkaisevassa roolissa siinä, miten ja missä aikataulussa kaikki toiminnot ovat tosiasiaassa käytettävissä terveydenhuollossa, apteekeissa ja kansalaisilla. Kansallisen ohjauksen mahdollisuudet täsmentyvät myöhemmin.

2.4.1 Lääkityslista-näkymä ja sen toiminnallisuus

Reseptikeskus vastaa siitä, että se palauttaa Lääkityslistan näkymälle vain voimassa olevan lääkityksen tiedot, ja mitätöi aiemmat lääkemääräykset samasta lääkityksestä. Lääkityslistan näkymää varten toteutetaan seuraavat toiminnot:

- Erillisen tunnusteen avulla samaan määrättyyn lääkkeeseen liittyvien reseptien kytkeminen toisiinsa, lääkehoidon keston tiedot
- Lääkkeen lopettamiseen liittyvät merkinnät ml. lopetuksen syynä oleva haittavaikutustieto
- Lääkkeen käyttöaihe tuotetaan lääkemääräykselle rakenteisena

Lääkityslistan tiedot perustuvat yksittäisiin lääkemerkintöihin ja jokainen lääkemerkintä (mukaan lukien mm. reseptin uusiminen, lääkkeen aloitus ja lopetus) tarkoittaa aina

uutta lääkemerkintää. Aiemmin tehty merkintä voidaan ottaa Lääkityslistan avulla helposti uuden merkinnän pohjaksi niin, että vain muuttuvat tiedot tulee kirjata. Myös apteekkijärjestelmissä tehtävät reseptien korjausten tai puhelin- ja paperireseptien kirjaukset koostetaan ajantasaisina mukaan Lääkityslistalle Reseptikeskukseen tallennetuista tiedoista. Lääkitystieto kirjataan kertakirjausperiaatteen mukaisesti yhteen kertaan ja tallennetaan Reseptikeskukseen. Reseptikeskukseen tallennettua tietoa hyödynnetään paitsi lääkkeen toimittamiseen myös lääkehoidon suunnitteluun ja seurantaan. Lääkitystietoa koskevat yhtenäiset käsittelysäännöt ja käyttöoikeudet. Lääkitystiedon käsittely voidaan jakaa lääkitystiedon katseluun, lääkkeen määräämiseen, lääkkeen antoon, lääkityksen tarkistamiseen ja reseptin uusimiseen liittyviin toimintoihin.

Uutena ominaisuutena käyttöön tulee lääkityksen tarkistusmerkintöjen kirjaamismahdollisuus. Tarkistus voidaan tehdä lääkekohtaisesti tai eritasoisina kokonaislääkitystarkistuksina. Myös potilaan itse kertoma lääkkeiden käytön toteutus sekä lääkekohtaiset kommentit voidaan kirjata lääkitystarkistuksina.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen määrittelyprojektissa on myös selvitetty, voidaananko osastohoidon aikana potilastietojärjestelmissä käyttää samaa tietosisältöä ja -rakennetta kuin avohoidossa. Osastolääkityksen arkistoinnin aikataulu ja toteutustapa tarkennetaan myöhemmin.

Toimet rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tiedonhallinnan työryhmässä:

- Tuotettu lausunto Lääkitys 2017 -projektin määrittelyistä
- Kommentoitu Lääkitys 2017 -projektin termejä ja toimittu yhteistyössä THL:n projektihenkilöiden kanssa Lääkityslistan kehittämisessä
- Lääkityksen arviointien nimeämisestä tulisi päästä kansallisesti konsensukseen siten, että arviointeja olisi hallittu määrä. Nimet voisivat olla esimerkiksi lääkehoidon tarkistus, arviointi sekä arviointi moniammatillisesti. Lääkitys-projektin suunnitelmissa on kulkenut mukana myös ns. osa-arviointi, mutta toisaalta tulisi pyrkiä asiakkaan kokonaislääkehoidon arviointeihin, jotka ovat asiakkaan kannalta hyödyllisimmät.
- Toimenpide-ehdotukset:
- Lääkityslistan tietoja ja päätöksentukea tulee voida hyödyntää lääkehoidon riskien ja ongelmien tunnistamisessa sekä lääkehoidon arviointitarpeen tunnistamisessa.
- Jotta Reseptikeskuksen hyödyt saavutetaan, tulee terveydenhuollon ammattilaisten toimintatapojen ja kirjaamiskäytäntöjen tukea yhtenäisen tietopohjan muodostumista. Käytännön toimenpiteenä ehdotetaan ammattilaisten viestintäkampanjaa.

- Myös farmasian ammattilaisilla (apteekki, koneellinen annosjakelu ja osastofarmaseutit) tulee olla mahdollisuus ylläpitää Lääkityslistaa ja heidän tulee olla ammattihenkilöitä.
- Potilaan hoitoon ja lääkehoidon seurantaan osallistuvilla terveydenhuollon ammattilaisilla, mukaan lukien farmaseutit ja proviisorit, tulisi olla mahdollisuus tarkistaa muun muassa tiettyjä rajattuja diagnoosi- ja laboratoriomerkintöjä Kanta-palvelusta (tarvittaessa potilaan suostumuksella), jotta rationaalisen lääkehoidon edellytykset voidaan varmistaa. Tällöin myös apteekin farmaseuttien ja proviisorien asiantuntemusta ja asiantuntijapalveluita voitaisiin hyödyntää uusissa sote-rakenteissa tehokkaammin.
- Lääkitysprojekti 2017 -määrittelyiden resurssointi tulee turvata, jotta hanke etenee suunnitellusti ja aikataulussa.
- Todettiin, että tietojärjestelmien kehittämistyötä Reseptikeskuksen muodostamaan tietovarantoon ja sen hyödyntämiseen ei ole aloitettu.
- Tulisi arvioida ja kansallisesti määritellä, mitä kehittämistyötä ja toimenpiteitä vaaditaan potilastietojärjestelmiltä ja apteekkijärjestelmiltä, jotta tietovarantoihin pohjautuvat työvälineet ja uudet toimintamallit olisi mahdollista ottaa käyttöön. On arvioitava, voisiko THL tehdä määrittelyä Fimean kanssa vastaavalla tavalla kuin koneellisen annosjakelun kohdalla on tehty.
- Kunnes lääkehoidon kokonaisuuden sähköinen hallinta toteutuu, tarvitaan väliaikaisia muita ratkaisuja ajantasaisen lääkitystiedon siirtymiseen organisaatiosta toiseen.

3 Tiedon jalostaminen ja tiedolla johtaminen – tiedä ensin, johda sitten

Sosiaali- ja terveydenhuollon ja kansalaisten tuottamat tietoaineistot tukevat reaaliaikaisesti palvelujen johtamista ja yhteiskunnallista päätöksentekoa sekä tutkimus-, innovaatio- ja elinkeinotoimintaa. Sosiaali- ja terveydenhuollon ohjaukseen tulee luoda selkeät yhteistyörakenteet sekä kansallisesti että alueellisesti. Sosiaali- ja terveydenhuollon ohjaus edellyttää, että kaikki toimijat tuottavat valtakunnallisesti yhteneväisiä tietoja, ja tietojärjestelmät ovat alueellisesti yhtenäisiä sekä kansallisesti yhteen toimivia.

3.1 Lainsäädännön muutokset ja tietovarantojen hyötykäyttö

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintatiedon keräämiselle ja hyödyntämiselle asetetaan kansalliset ja alueelliset tavoitteet ja laaditaan kansallinen suunnitelma uuden sote-rakenteen toimeenpanon ja toiminnan vaatimusten mukaisesti. Tiedon keruu ja analysointi muutetaan vastaamaan sote-palveluiden tarpeen, saatavuuden, tuotteistuksen, seurannan ja kehittämisen tarpeita. Sosiaali- ja terveystietojen kuvaavat luokitukset ja mittarit (palveluiden sisältö sekä käyttö, saatavuus, palveluprosessit, laatu, tehokkuus ja vaikuttavuus) yhdenmukaistetaan ja kehitetään tietoarkkitehtuurin avulla. Työtä tehdään sosiaali- ja terveysministeriössä KUVA-hankkeessa.

3.1.1 Säädosmuutokset

Hallituksen esitys laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. Esityksen tarkoituksena on luoda ajanmukaiset ja yhdenmukaiset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötasoisien asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin. Esityksessä ehdotetaan, että tällaisten tietojen käyttöluvut myöntäisi jatkossa keskitetysti yksi lupaviranomainen, että lupakäsittelyä ja tietopyyntöjen käsittelyä varten luotaisiin keskitetty tietopyyntöjen hallintajärjestelmä ja että lu-

van nojalla luovutettaville tiedoille luotaisiin tietoturvalliset käyttöympäristöt ja käyttöyhteydet. Esityksen keskeisenä tavoitteena on sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti tietojen käyttölupiin liittyvää käsittelyä ja keventää siihen liittyvää, rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuva hallinnollista taakkaa. Esityksessä on otettu huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon integraatio sekä digitalisaation voimakas vaikutus asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn ja sen edellyttämiin tietosuoja- ja tietoturva vaatimuksiin. Samanaikaisesti tekninen kehitys on luonut uudenlaiset mahdollisuudet käsitellä arkaluonteisia asiakastietoja ja yhdistää niitä sallituissa käyttötarkoituksissa muihin henkilötietoihin tavalla, joka aiempaa paremmin turvaa asiakkaiden henkilötietojen- ja luottamuksen suojan.

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisella käytöllä on useita liittymäpintoja voimassa olevaan lainsäädäntöön. Hallituksen esityksessä ehdotetaan uuden lain säätämisen lisäksi muutettavaksi lakia Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta, lakia potilaan asemasta ja oikeuksista, lakia sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista, lakia sähköisestä lääkemääräyksestä, lääkelakia, lakia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä kumottavaksi laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä ja laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta.

Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettua lakia muutettaisiin siten, että siinä säädettäisiin aiempaa tarkemmin laitoksen tehtävistä ja eriyttäisiin ne selkeämmin tehtävästä toimia sosiaali- ja terveydenhuollon alan tilastoviranomaisena. Laissa säädettäisiin myös laitoksen oikeudesta käsitellä henkilötietoja sekä sen oikeudesta kerätä salassapitovelvoitteiden rajoittamatta lakisääteisten tehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömiä tietoja. Ehdotettu laki mahdollistaisi sen, että sosiaalihuollosta ja terveydenhuollosta voitaisiin kerätä valtakunnallisesti henkilötasoisia tietoja yhtenevin perustein. Tämä on välttämätöntä, jotta sosiaali- ja terveyspalveluiden palveluketjujen toimivuutta sekä palvelujen vaikuttavuutta voitaisiin arvioida. Ehdotettu muutos on välttämätön, jotta sosiaali- ja terveyspalveluiden yhteen toimivuutta sekä palveluketjujen ja palvelujärjestelmän vaikuttavuutta voidaan arvioida ja ohjata tutkitun tiedon pohjalta tarkoituksenmukaisin tavoin.

3.1.2 Tilastot ja indikaattorit

Jo tällä hetkellä kerätään ja raportoidaan lääkkeisiin liittyviä indikaattori- ja tilastotietoja esimerkiksi Kelan ja Fimean (Suomen lääketilasto, Kelasto ja Fimean lääkekulutustiedot), THL:n, NomESCO:n ja OECD:n toimesta. Nämä tietolähteet mahdollistavat lääkkeiden kulutuksen ja kustannusten seurannan ja vertailun. Ne ovat erinomainen

perusta lääkkeiden käytön kuvailuun ja ohjaukseen, mutta niitä tulee kehittää paremmin palvelemaan muuttuvan sosiaali- ja terveydenhuollon tarpeita.

Lääkehuoltoa ja -hoitoa koskevat indikaattorit ovat osa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden mittaristoa, mutta toistaiseksi työ indikaattoreiden laatimiseksi on kesken. Indikaattoreita on määritelty muun muassa osana Sote-tietopaketteja ja KUVA-indikaattoreita.

Sote-tietopaketit

Sote-tietopaketit ovat sosiaali- ja terveydenhuollon raportointimalli. Tietopakettien tavoite on tuottaa luotettavaa, läpinäkyvää ja vertailukelpoista tietoa palveluista ohjauksen ja päätöksenteon tueksi niin maakunnallisesti kuin kansallisesti. Käytännössä tietopaketit ovat työkalu kustannusten kohdentamiseen vertailukelpoisella tavalla. Tietopaketteja on 11 perus- ja neljä laajennettua tietopakettia. Yksi laajennetuista tietopaketeista on lääkehuollon tietopaketti.

Lääkehuollon tietopaketin tavoite on kehittää lääkkeiden järkevän käytön tueksi malli, jonka avulla lääkehuollon/lääkehoitojen kustannuksia, käyttöä, laatua ja vaikuttavuutta koskevat tiedot voidaan kerätä rutiinisti ja raportoida standardimuotoisesti muiden sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen rinnalla. Lääkehuollon tietopaketin tietoja kerätään sekä Kelan että maakunnan tietovarannoista.

Lääkehuollon tietopaketin tietojen tuottamista on testattu Sitran ja STM:n toimesta Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiirissä (Eksote) keväällä 2017.

Kuva-indikaattorit

Osana sote-uudistusta valmistellaan yhtenäistä mittaristoa ja indikaattoreita väestön hyvinvoinnin ja palvelutarpeiden arviointiin sekä palvelujen laadun, vaikuttavuuden, kustannusten ja tehokkuuden seuraamiseen. Mittariston kehittämistyö on tärkeä osa sote- ja maakuntauudistuksen toimeenpanoa ja ohjausta. Sote-uudistuksen mittaristotyötä valmistelusta vastaa vaikuttavuus- ja kustannustietoryhmä (KUVA).

KUVA -ryhmä julkaisi syksyllä 2017 KUVA-mittariston luonnoksen, jota Fimea on kommentoinut lääkkeisiin liittyvien indikaattorien osalta. Fimean kommentit on huomioitu KUVA-mittarien määrittelytyössä ja Fimeaa on pyydetty osallistumaan mittareiden jatkovalmisteluun keväällä 2018.

Tavoitteet

Tilasto- ja indikaattoritietojen tulee tukea rationaalista lääkehoitoa kansallisella ja maakunnan tasolla sekä tuottaa lisätietoa päätöksenteon/johtamisen tueksi vaikuttavuus-, laatu- ja kustannustiedon näkökulmista. Määrittelytyössä tulee varmistua siitä, että tuotetut tiedot vastaavat niitä hyödyntävien tahojen tarpeita. Tietohallinnon kokonaisarkkitehtuuryössä on oleellista kuvata, mitä mittarit vaativat tietojärjestelmiltä.

3.2 Lääkkeen määräämisen ohjaamisen työvälineet avohoidossa ja sairaaloissa

Rationaalisen lääkkeenmääräämisen seuranta ja ohjaus perustuu sote-tietovaranoista poimittuun tietoon. Avohoidon lääkkeitä ja sairaalalääkkeitä on syytä tarkastella maakunnittain kokonaisuutena. Lääkehoidon rationaalisuutta voitaisiin tukea esimerkiksi seuraamalla lääkemääräyskäytäntöjä, vaikuttavuutta ja tarjoamalla työvälineitä.

Lääkemääräyskäytäntöjen seurantaa tulisi kehittää hyödyntämällä nykyistä enemmän reseptikeskusta ja muita tietolähteitä. Seurantaa tulisi voida tehdä maakunnittain ja tuottajittain. Seurantaa tulisi voida kohdentaa tarpeen mukaan eri tavalla ryhmitellen, esimerkiksi suuret elintapasairauksiin liittyvät tai kalliit lääkeryhmät, PKV-lääkkeet, psyykenlääkkeet laitoksissa tai mikrobilääkkeet.

Sote-uudistuksen myötä maakunnassa tulee toteuttaa lääkehoidon vaikuttavuuden seurantaa ja parantamista hyödyntämällä digitalisaatiota ja muuttamalla toimintamalleja. Sähköinen päätöksentuki tulee ottaa käyttöön vaikuttavuuden seurannassa ja ohjauksessa (ml. lääkkeen lopetus). Moniammatillista yhteistyötä ja yhteisten työvälineiden ja tietovarantojen käyttöä (valtakunnallinen Lääkityslista, Reseptikeskus) tulee tehostaa. Maakunnissa tulee toteuttaa kustannusvaikuttavaan lääkehoitoon ja kokonaistaloudelliseen ajatteluun ohjaavaa täydennyskoulutusta ja alueellista kehittämistyötä.

Terveystalouden ammattilaisten työvälineitä ja tukea tulee kehittää. Palautetta lääkemääräyskäytännöistä tuottajille ja määrääjille tulee lisätä. Sähköisen päätöksentuen käyttöönotto antaa tukea riskilääkitysasiassa ja lääkkeen lopetukseen. Järjestäjän ja tuottajien välisiin sopimuksiin tulee luoda edellytykset rationaaliselle lääkehoidolle. Kehittämistyön edellytys on kansallinen koordinaatio ja ohjaus maakunnissa tehtävälle työlle (alueelliset suositukset, toimintamallit ja hankinnat).

Maakuntien tulisi asettaa seurannan perusteella kansallisten hoitosuosittelujen ja mittariston mukaiset tavoitteet lääkkeenmäärämiselle, omahoidolle ja terveyshyödyille.

3.3 Uusien lääkkeiden käytön seuranta

Uusien lääkkeiden kulutuksesta, vaikutuksista, käytön kohdentumisesta, hoitoprosesseista ja kustannuksista tarvitaan tietoa muun muassa seuraaviin tarpeisiin:

- regulaatio (myyntilupa-arviointi, lääketurvallisuus)
- terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA) sekä korvaus- ja käyttöönottopäätökset
- lääkehuollon ja lääkehoitojen kansallinen ohjaus.

Tällä hetkellä sairaaloissa käytettävistä lääkkeistä ei ole saatavilla potilaskohtaisia tietoja rakenteisessa muodossa, joista voitaisiin ilman merkittävää lisätyötä (esimerkiksi potilasasiakirjojen tekstimuotoisten tietojen tarkastelua) muodostaa analysoitavissa oleva aineisto. Sairaaloiden lääkekulutusta seurataan tukkumyyntitiedoista, mutta näiden tietojen perusteella ei voida arvioida lääkkeiden käytön kohdentumista ja tarkoituksenmukaisuutta. Lisäksi sairaaloissa käytettävien lääkkeiden todellisia hintoja ei ole mahdollista selvittää tukkumyyntirekisterin perusteella, koska sairaanhoitopiirien saamat alennukset eivät kuulu tukkumyyntirekistereiden tietosisältöön. Toisaalta suuri osa sairaalalääkkeiden käyttöä koskevista tiedoista kirjataan jo potilastieto- tai erillisjärjestelmiin. Tiedot voivat kuitenkin olla käytettävissä ainoastaan erillisjärjestelmien kautta.

Korvattujen reseptilääkkeiden käyttäjät voidaan tunnistaa Kelan reseptirekisteristä ja erityiskorvausrekisteristä, mutta esimerkiksi hoidon käyttöaiheen mukaisesta kohdentumisesta on yhä saatavilla varsin rajallisesti tietoa. Vastaavasti korvattujen reseptilääkkeiden hoitotuloksista ei kerätä tietoa. Lisäksi Kelan rekisteritiedot ja sairaaloiden hallussa olevat tiedot lääkityksestä tulisi voida yhdistää kokonaiskuvan saamiseksi yksittäisen potilaan lääkeshoidosta. Tämä ei ole tällä hetkellä mahdollista.

Reseptikeskukseen pohjautuva yksi yhtenäinen potilaskohtainen lääkityslista tullee osaltaan ratkaisemaan edellä mainittuja puutteita. Näin erityisesti, jos tiedot myös polikliinisesti annettavista lääkehoidoista sekä yleisvaarallisten ja ilmoitettavien tartuntatautien hoitoon käytettävistä lääkkeistä tullaan jatkossa tallentamaan Reseptikeskukseen. Epäselvää on, voidaanko tai tulisiko myös suunnitteilla olevia tietoaltaita hyödyntää uusia lääkkeitä koskevan lisänäytön keräämisessä.

Esimerkiksi lääkkeen käyttöönotosta päättävät tahot voivat jo tällä hetkellä velvoittaa klinikoita keräämään seurantatietoja uusista kalliista lääkehoidoista. Myös lääkeyhtiöiden tiedetään toimittavan sairaaloihin erilaisia seurantalomakkeita, joihin tietoja tallennetaan. Näiden käyttöaste ja hyödyntäminen päätöksenteossa on tällä hetkellä epäselvää. Myös ehdollisiin korvauspäätöksiin ja hallitun käyttöönoton sopimuksiin voi liittyä tiedontuottamisvelvoitteita teollisuudelle.

Jotta uusien lääkkeiden käytön seuranta tehostuisi, tiedonhallinnan työryhmä ehdottaa selvitettäväksi:

- mitä tietoja tarvitaan, kuka tietoja tarvitsee ja mitkä ovat tietojen käytön edellytykset
- mahdollisuudet kansallisten sote-tietovarantojen sisältämien tietojen hyödyntämisessä ja siihen liittyvän infrastruktuurin kehittämisessä.

Tiedon tuottamisen mahdollistava infrastruktuuri tukee lääketeollisuuden mahdollisuuksia tehdä lääkealan tutkimusta Suomessa. Tiedon tuottaminen ja jalostaminen tapahtuu suurelta osin lääketeollisuuden toimintaan liittyvissä palveluyrityksissä. Aihetta on käsitelty laajemmin Terveysalan kasvustrategiassa. Kokonaisuudessaan tiedon keräämiseen liittyvän infrastruktuurin kehittäminen tuo merkittäviä uusia liiketoimintamahdollisuuksia Suomeen.

3.4 Terveystietojen ja apteekin jokapäiväistä kliinistä työtä tukeva viestintäväylä

Lääkkeen toimittajilla ja lääkkeen määrääjillä tulee olla tietoturvalliset väylät, joiden kautta lääkehoitoon liittyvää tietoa voidaan välittää molempiin suuntiin. Tähän asti keskeisin viestintäväylä on ollut puhelin. Sähköisessä lääkemääräyksessä ja uusimispyynnössä on viestintämahdollisuus, mutta nämä eivät kata kaikkia tarpeita. Lääkkeen määrääjien ja toimittajien välinen viestintä on tärkeää asiakkaan rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi. Tietojenvaihdon kautta lääkkeen määrääjä saa tietoa lääkehoidon toteutumisesta ja mahdollisista ongelmista päätöksenteon taustaksi ja tueksi. Lääkkeen toimittajat voivat puolestaan ottaa neuvonnassa ja seurannassa huomioon asioita, jotka vaikuttavat lääkehoidon onnistumiseen. Jatkuva ja sujuva tiedonvaihto apteekin ja terveydenhuollon kesken säästäisi resursseja, parantaisi lääkitysturvallisuutta ja sujuvoittaisi lääkkeen toimittamista.

Muutosten edellyttämien tietojärjestelmäratkaisujen määrittelystä vastaa Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitos ja toteutuksesta Kela sekä apteekki- ja potilastietojärjestelmien toimittajat. Tietoa tulisi voida välittää esimerkiksi seuraavissa tilanteissa:

Viestit lääkkeen määrääjältä apteekkiin

- Lääkemääräyksen yhteyteen tieto lääkkeen käytön neuvonnassa apteekissa erityisesti huomioitavista asioista (esim. uuden lääkkeen aloitus, lääkkeen turvalliseen annosteluun, käsittelyyn ja säilytykseen liittyvät erityisesti huomioitavat asiat, laiteopastus)
- Lääkkeiden väliset interaktiot, jotka huomioitu jo lääkkeitä määrättäessä
- Pyyntö seurata lääkehoidon toteutumista lääkkeiden toimittamisen yhteydessä jonkin tietyn asian osalta (esim. avaavan astmalääkkeen säännöllinen käyttö) ja tieto siitä, milloin potilas ohjattava lääkärin vastaanotolle
- Asiat, jotka apteekin tulee kommunikoida lääkkeiden toimittamisen yhteydessä esim. kotihoitoon tai palveluasumisyksikköön

Viestit apteekista lääkkeen määrääjälle

- Lääkemääräykseen liittyvät kysymykset (mahdollisuus lähettää viesti lääkärin käyttämään tietojärjestelmään, ja akuuteista kriittisistä havainnoista yhteydenotto puhelimitse)
- Tieto apteekissa havaituista D3/D4 -luokan yhteisvaikutuksista, suuresta haittariskistä, lääkehaitasta tai muusta huolestuttavasta havainnosta (havainnoista viesti lääkärin käyttämään tietojärjestelmään, akuuteista kriittisistä havainnoista yhteydenotto puhelimitse)
- Lääkkeen määrääjän informointi havaituista riskeistä asiakkaan sairaalasta kotiuttamisen yhteydessä tai hoivakotiin siirtymisen yhteydessä
- Lääkehoidon seurantaan liittyvien tietojen välittäminen lääkärille määräämisen taustaksi
- Lääkemääräysten uusittavaksi lähettämisen yhteydessä taustatietoa lääkkeen määrääjälle uusimisen harkintaa varten.
- Tieto apteekissa tehdyn lääkityksen tarkistuksen tai arvioinnin tekemisestä (esimerkiksi iäkkään monisairaana potilaan kohdalla kerran vuodessa)
- Lääkityksen tarkistamisen tai lääkehoidon arvioinnin yhteydessä havaitujen asioiden ja saadun tiedon välittäminen lääkärille (esimerkiksi ortostaattisen, antikolinergisen, serotonergisen kuorman kertymisestä, interaktioista, haittavaikutuksista), joiden avulla lääkkeen määrääjä voi arvioida lääkkeen ja sen annostuksen sopivuutta.

Jatkuvaa lääkitystä käyttävä asiakas asioi apteekissa keskimäärin kolmen kuukauden välein ja lääkärin vastaanotolla kerran vuodessa tai kerran kahdessa vuodessa. Apteekissa on lääkkeiden toimittamisen yhteydessä mahdollista seurata lääkehoidon asianmukaista toteutumista lääkärikäyntien välillä. Havaittaessa lääkehoitoon liittyviä ongelmia, asiakkaan kanssa keskustellaan ongelmista ja samalla varmistetaan, että hän

osaa ottaa lääkkeit oikein (tarvittaessa annetaan laiteopastusta) ja on ymmärtänyt lääkehoitonsa tarkoituksen. Tarvittaessa asiakas voidaan ohjata esimerkiksi lääkityksen tarkistukseen, lääkehoidon arviointiin, tai hakeutumaan lääkärin vastaanotolle. Lääkitysongelmien tunnistaminen ja tehdyt toimenpiteet kirjataan lääkärille tiedoksi. Näin asiakkaan lääkitysongelmiin voidaan puuttua ennen kuin ongelmat pahenevat, mikä parantaa lääkitysturvallisuutta ja tuo kustannussäästöjä.

4 Tiedonhallinnan kriittiset kehittämistarpeet

Työryhmä on työssään tunnistanut seuraavat kiireelliset ja rationaalisen lääkehoidon toimeenpanon kannalta kriittiset toimenpiteet.

Lääkityslista

Lääkitysprojektin I vaiheessa määritetyt termit eroavat lainsäädännössä käytössä olevista termeistä. Tilanteen hallinta tulee sopia joko lääkityslistaprojektin termistöä muuttamalla (aikatauluriski projektille) tai päättämällä aikataulusta, jolloin lainsäädäntö ja siihen liittyvä muu säädöstö uudistetaan (lääkelaki, lääkeasetus, asetus lääkkeen määräämisestä, laki sähköisestä lääkemääräyksestä).

Omakanta ja omatietovaranto

Tällä hetkellä käynnissä olevista hankkeista tai sovelluskehityksestä, joka mahdollistaisi lääkkeiden käyttäjien itsensä tekemät lisäyksen tai havainnot lääkkeiden käyttöön liittyen, ei ole tietoa. Tällaisen sovelluksen kehittämiseksi on kiireellinen tarve.

Potilaan oma digitaalinen hoitopolku (ODA)

Hankkeen yksi visio on, että lääkityslista, omasuunnitelma ja päätöksentuki (EB-MeDS) mahdollistaisivat ”automaattinen lääkemääräyksen” tulevaisuudessa. Hankkeessa luotujen ja testattujen ideoiden jatkovalmistelussa eri aloitteita tulee kuitenkin vielä tarkentaa ja arvioida ennen niiden valtakunnallista käyttöönottoa. Hankkeen hoitopolusta puuttuu yhteistyö apteekkien kanssa.

Verkkoapteekkiasioinnin sujuvoittaminen

Verkkoapteekeissa tapahtuvaa asiointia tulee sujuvoittaa ja toteuttaa rajapinnat Re-septikeskukseen. Kanta-palveluihin liittyville verkkoapteekkialustoille tulee kansallisesti määritellä auditointivaatimukset siten, että menettely ja tietoturva- ja tietosuojavaatimusten tulee vastata nykyistä Kanta-palveluiden käyttöönottoa.

Ammattilaisten työvälineet

Potilastieto- ja apteekkijärjestelmien tulee olla käytettävyydeltään hyviä ja niiden tulee tukea lääkehoitoprosessia. Jatkossa tulee myös selvittää, voitaisiinko sähköinen päätöksentuki ottaa käyttöön lääkehoidon arvioinneissa apteekeissa ja edellyttääkö tämä lainsäädännön muutoksia.

Sähköisen päätöksentuen käyttöä suositellaan rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi ja sen tulee perustua Kantassa olevaan kokonaistietoon henkilön lääkityksestä ja terveystiedoista. Sähköinen päätöksentuki ei kuitenkaan poista tarvetta moniammatillisille lääkehoidon arvioinneille. Tarvitaan kriteerit tai toimintamalli tällaisten arviointien kohdentamiseksi oikein ja vaikuttavasti.

Jotta reseptikeskuksen hyödyt saavutetaan, tulee terveydenhuollon ammattilaisten toimintatapojen ja kirjaamiskäytäntöjen tukea yhtenäisen tietopohjan muodostumista.

Lääkehuollon indikaattorit

Lääkehuollon ja lääkkeen määräämiseen liittyvää indikaattori- ja seurantatiedon määrittelyä tulee kehittää ja yhtenäistää. Tämä edellyttää nykyisten tietovarantojen hyödyntämistä ja yhdistämistä nykyistä tehokkaammin sekä kansallisen tiedonkeruujärjestelmän tarpeen arviointia osana sote-tietojohdamisen hanketta ja kansallista indikaattorityötä.

Liite 1 Tiedonhallinnan työryhmän jäsenet

Anne Kallio, STM (pj)
Heidi Tahvanainen, STM (sihteeri)
Anne Hirvonen, Fimea
Hannu Hämäläinen STM
Outi Lapatto-Reiniluoto, HUS
Taina Mäntyranta, STM (varapj)
Erkki Palva, Fimea
Eija Pelkonen, Fimea
Jari Porrasmaa, STM
Piia Rannanheimo, Fimea
Leena Reinikainen, Fimea
Teemupekka Virtanen, STM

